**2014 年 12 月 25 日　（第 3 版）
*2013 年 8 月 7 日　（第 2 版）

医療機器届出番号　13B1X00277000315 号

機械器具 25 医療用鏡　一般医療機器　内視鏡用部品アダプタ　JMDN コード 37090010

RS アダプター MAJ-1715

【禁忌・禁止】

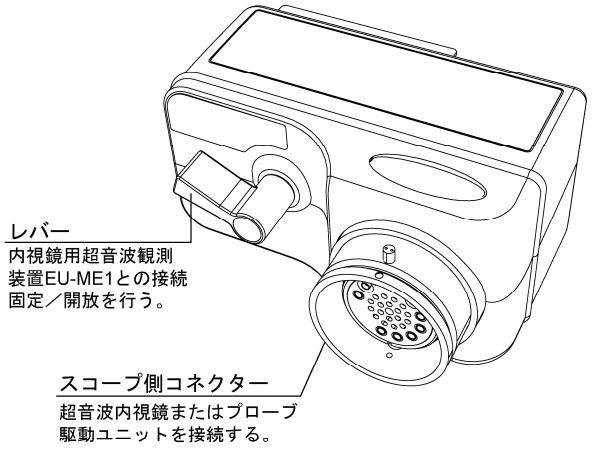
・【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。
・使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
・本製品は、『取扱説明書』に記載されている関連機器と組み合わせて使用できる。
記載されていない機器との組み合わせでは使用しないこと。
・本製品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、臨床手技については使用者の側で十分な研修を受けて使用することを前提としている。
上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
・本製品は、当社が認めた者以外、修理できない。絶対に分解および改造はしないこと。

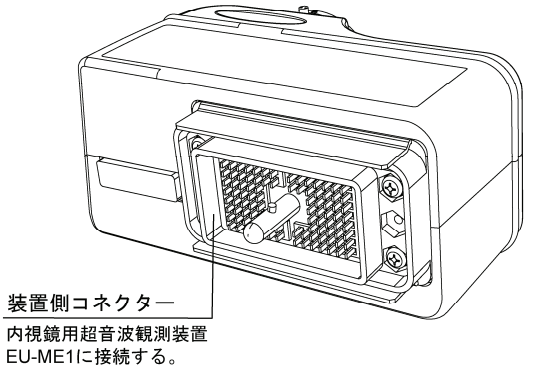
*【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成
本製品の詳しい構成は、『取扱説明書』を参照すること。

2.各部の名称





3.EMC
本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2001 に適合している。

作動・動作原理

超音波内視鏡、または超音波プローブの電気信号を内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 に伝達する。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本製品は、当社指定の超音波内視鏡、プローブ駆動ユニットおよび内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 と組み合わせて、超音波画像をモニター上で観察できるようにすることを目的としている。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
観察	超音波内視鏡または超音波プローブの電気信号を内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 に伝達する。

*【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.RS アダプターの装置側コネクターを内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 の左ソケットに接続し、レバーを時計方向に回して固定する。
2.超音波内視鏡またはプローブ駆動ユニットを RS アダプターのスコープ側コネクターへ接続する。

超音波内視鏡の接続方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を参照にすること。

使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「7 使用方法」を参照にすること。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

・本添付文書および本製品の『取扱説明書』には、本製品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書、本製品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』や『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること。
・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。また、万一本製品の内部に水など液体が入ったら直ちに使用を中止すること。
・ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。
・スコープ側コネクターおよび装置側コネクター接続部内に指や異物を入れないこと。RS アダプターの故障の原因となる。
・内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 の電源スイッチランプまたはアクティブランプが消灯していることを確認して、装置側コネクター、超音波内視鏡またはプローブ駆動ユニットの着脱を行うこと。電源スイッチランプまたはアクティブランプが点灯した状態で着脱すると、機器が故障するおそれがある。
・フリーズ解除の操作をしたにもかかわらず超音波画像が正常に更新されない場合は、そのまま放置せずフリーズの操作を行い、内視鏡用超音波観測装置 EU-ME1 の電源スイッチを OFF にすること。そのまま放置すると駆動部本体が高温になりやけどや機器の故障のおそれがある。その後、最寄りのサービスセンター、または当社支店、営業所まで問い合わせること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

・使用前には、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れ、保管、廃棄」に従い、清掃してから保管すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間
・本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）6 年である（自社基準による）。
・条件：耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。
2.主要構成部品および耐久性
(1)本製品の使用に際しては以下の点に特に注意すること。
スコープ側コネクター：超音波内視鏡を無理な力で差し込んだり、正しくない手順で差し込むと故障の原因となる。
(2)付属品は消耗品（修理不可能）である。本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により必要であれば新品と交換すること。

【保守・点検に係る事項】

・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
・使用前には、『取扱説明書』の「6 準備と点検」を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
・使用後は、『取扱説明書』の「8 手入れ、保管、廃棄」に従い、清掃してから保管すること。

【包装】

1 セット／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元：
オリンパスメディカルシステムズ株式会社
** 〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

** お問い合わせ先
** TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

＊製造元：
白河オリンパス株式会社
〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2008 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.
GT3714 03
Printed in Japan 20141225 ＊0000